



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2898

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010714-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos de Norteamérica (país que integran el ANEXO I del Decreto 150/92).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2898

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MUCINEX y nombre/s genérico/s GUAIFENESINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

50
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2898

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-010714-11-3

DISPOSICIÓN N°: **2898**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2 8 9 8**

Nombre comercial: MUCINEX.

Nombre/s genérico/s: GUAIFENESINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: RECKITT BENCKISER INC.

5. Domicilio del establecimiento elaborador: 14801 SOVEREIGN ROAD, FORT WORTH,
76155 TEXAS, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36 N°
8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA.

Nombre Comercial: MUCINEX.

Clasificación ATC: R05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a fluidificar y reducir el catarro bronquial, facilitando la eliminación de las flemas y aliviando la tos.

Concentración/es: 600 MG de GUAIFENESINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GUAIFENESINA 600 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.335 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 58.75 MG, HIPROMELOSA 15 MG, CARBOMER 934 P 6.25 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 MG, LACA FD Y C AZUL N°1 0.833 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. DISPENSER CON 4 BLISTERS.

S.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. DISPENSER CON 4 BLISTERS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 20° C Y 25° C; desde: 20° C. hasta: 25° C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: USA.

País de procedencia: USA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: USA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: RECKITT BENCKISER INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 14801 SOVEREIGN ROAD, FORT WORTH, 76155 TEXAS, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36 N° 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: 2898

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2898

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2898

BLISTER

MUCINEX

GUAIFENESINA 600 mg

Comprimidos bicapa de liberación extendida

Importado por Reckitt Benckiser Argentina S.A.

LOTE

VENCIMIENTO

101-MUCBL-10

NOTA: Igual texto se repite en blisters conteniendo 6 y 10 comprimidos bicapa de liberación extendida.

GUILLERMINA FEINSTEIN BALCORRA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.923 M.P. 42.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar uno o dos comprimidos cada 12 horas. Tomar con un vaso lleno de agua. Puede tomarse junto con las comidas o lejos de las mismas.

Dosis Máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

No aplastar, masticar o partir el comprimido.

No utilizar si la caja está abierta o si el blister está roto.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperaturas entre 20 y 25°C.

Elaborado en: Reckitt Benckiser, 14801 Sovereign Road, Fort Worth, Texas, 76155, Estados Unidos

Importado por: Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica - Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: 20 comprimidos bicapa de liberación extendida

(Impresión de N° LOTE y VENCIMIENTO)

Código de barras

101-MUCE-20

NOTA :El mismo texto será utilizado para los rótulos conteniendo 6 y 10 comprimidos bicapa de liberación extendida y para los dispenser con 4 blisters por 10 comprimidos bicapa de liberación extendida cada uno.


 GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.F. 12.993 ANP. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.



2898

Proyecto de rótulo - prospecto

ESTUCHE

MUCINEX

GUAIFENESINA 600 mg

Contenido: 20 comprimidos bicapa de liberación extendida

Industria Estadounidense

VENTA LIBRE

EXPECTORANTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE MUCINEX?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Guaifenesina 600 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Hipromelosa, Glicolato de Almidón Sódico, Carbómero 934P, Estearato de Magnesio, Laca de Aluminio FD&C Blue N° 1.

ACCIÓN: Expectorante.

¿PARA QUÉ SE USA MUCINEX?

Mucinex ayuda a fluidificar y reducir el catarro bronquial, facilitando la eliminación de las flemas y aliviando la tos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MUCINEX?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE en niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Usted tiene:

- Trastornos renales y/o cálculos renales
- Enfermedad crónica por la cual esté en tratamiento
- Tos persistente o crónica como la producida por el tabaquismo, asma, bronquitis crónica o enfisema
- Tos acompañada de mucha flema (mucosidad)

consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, diarrea, náuseas, malestar estomacal, mareos, dolor de cabeza o insomnio.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente. Éstas podrían ser señales de una enfermedad seria.

SI LA TOS PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO


GUILLELMO FENSTER PALERRE
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.983 M.P. 12.450
Pockitt Beuchter Argentina S.A.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010714-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2898, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MUCINEX.

Nombre/s genérico/s: GUAIFENESINA.

5. Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: RECKITT BENCKISER INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 14801 SOVEREIGN ROAD, FORT WORTH, 76155 TEXAS, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36 Nº 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA.

Nombre Comercial: MUCINEX.

Clasificación ATC: R05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a fluidificar y reducir el catarro bronquial, facilitando la eliminación de las flemas y aliviando la tos.

Concentración/es: 600 MG de GUAIFENESINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GUAIFENESINA 600 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.335 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 58.75 MG, HIPROMELOSA 15 MG, CARBOMER 934 P 6.25 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 MG, LACA FD Y C AZUL N°1 0.833 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. DISPENSER CON 4 BLISTERS.

Contenido por unidad de venta: 6, 10 Y 20 COMPRIMIDOS BICAPA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. DISPENSER CON 4 BLISTERS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 20° C Y 25° C; desde: 20° C. hasta: 25° C..



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: USA.

País de procedencia: USA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: USA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: RECKITT BENCKISER INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 14801 SOVEREIGN ROAD, FORT WORTH, 76155 TEXAS, USA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36 N° 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56708**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2898**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.